体外診断用医薬品　　*2011 年 12 月改訂（第 2 版）
製品番号 476846　　2010 年 12 月作成（第 1 版）
自己認証番号 13A2X00150000050

血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット

シンクロンシステム γ−GT 試薬 （CX/LX/DxC 用）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象となりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron)CX®、Synchron LX® 20、Synchron LX i 725、システムとユニセル(UniCel®)DxCシステム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

形状・構造等(キットの構成)

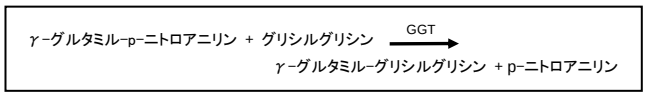
構成試薬	成分
1. 基質溶液	L-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド塩酸塩
2. バッファー	

使用目的

血清または血漿中の γ-グルタミルトランスペプチダーゼの測定

測定原理

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GT)試薬は、レート法により γ-GT 活性の測定に用います。[1] 反応中、γ-GTは、無色の基質である γ-グルタミル-p-ニトロアニリンから受容体であるグリシルグリシン γ-グルタミル基を転移させ、有色生成物の p-ニトロアニリンを生成する反応を触媒します。



システムは、検体と試薬を適した容量比で自動的にキュベットに注入します。検体と試薬の容量比は 1:20 です。システムは、410nm における吸光度の変化をモニタします。この吸光度の変化は、検体中の γ-GT 活性に比例するため、この吸光度から検体中の γ-GT 活性が算出されます。

操作上の注意

1. 検体の採取は、通常の検査と同じ方法で行ってください。[2] 採取直後の血清または血漿を検体として使用してください。全血または尿は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は採取後直ちに血球成分から分離します。採取後 2 時間以内が最適です。[3]
3. 分離した血清または血漿は、室温で 8 時間以上放置しないでください。測定が 8 時間以内に完了しない場合は、2～8℃で保存します。測定が 48 時間以内に完了しない場合、または分離した検体を 48 時間以上保存する場合は、−20～−15℃で凍結します。凍結検体の融解は1回限りです。凍結融解を繰り返すと、検体中の分析物が劣化するおそれがあります。[3]
4. 0.5mL サンプルカップを使用する際の検体の最適量は 0.3mL です。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
5. 抗凝固剤の試験結果
   血漿検体を用いて健常人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

   表 1　使用可能な抗凝固剤

抗凝固剤	試験濃度	偏り(IU/L)
ヘパリンアンモニウム	29 単位/mL	NSI*
ヘパリンリチウム	29 単位/mL	NSI
ヘパリンナトリウム	29 単位/mL	NSI

   *NSI=有意な干渉作用なし(±6.0IU/L または 7%以内)

   抗凝固剤に関しては取扱説明書(ケミストリーインフォメーションマニュアル)を参照してください。
6. 干渉物質の影響

   表 2　干渉物質

干渉物質	由来	試験濃度	干渉作用
ビリルビン（非抱合型）	ウシ	30mg/dL	NSI*
ヘモグロビン	赤血球溶血物	300mg/dL	42IU/L のとき−7IU/L
		500mg/dL	521IU/L のとき NSI
高脂血症	Intralipid	500mg/dL	NSI

   *NSI=有意な干渉作用なし(±6IU/L または 7%以内)
7. エタノール、フェノバルビタール、フェニトイン、メタカロン、アミロバルビトン、ジクロラルフェナゾン、キナルバルビトン、及びニトラゼパム等の薬物は不自然な血清 γ-GT の上昇を起こすおそれがあります。
8. 薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(8,9,10)を参照してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製
調製は不要です。

(2) 試薬の貯法
本試薬は、未開封のまま 2～8℃で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。

(3) 開封機器装着後の安定性（有効期限内 2～8℃で保管の場合）
LX20、LXi725、DxC は 7 日間安定
CX は 21 日間安定

【キャリブレーション】
キャリブレーションは不要です。

【操作方法】
1. 必要に応じ、システム取扱説明書の記載に従い試薬をシステムにロードします。
2. システム取扱説明書の記載に従い検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】

表 3　ユニセルDxCシステム パラメータ

項目コード	GGT
測定方法	スザッツ法
測定原理	レート 1
サンプル量	血清/血漿: 13μL ORDAC : 3μL
試薬容量（検査 1 回あたり）	カートリッジ A: 237μL カートリッジ B: 23μL
測定時間	反応開始: 64 秒 反応停止: 184 秒

測定結果の判定方法

参考基準範囲: 血清または血漿　7～50 IU/L[4]

各検査室では母集団に基づき独自の基準値を設定してください。
検査室ごとの基準値の設定については主要文献(5,6,7)を参照してください。

臨床的意義

γ-グルタミールトランスペプチダーゼの測定は、アルコール性肝硬変原発性及び転移性肝腫瘍のような肝疾患の診断と治療に用います。

性能

【感　度】
289～331IU/L の管理用試料を測定した場合の表示値は、設定値の±12%の範囲内である。

【特異性】
正常値範囲の既知濃度の管理用試料を測定するとき、表示値は既知濃度の±20%以内にある。

【再現性】
同一検体を 3 回同時に測定するとき、再現性は 1 標準偏差(1SD)が 3.0IU/L 以内、あるいは平均値の 3.5%以内のどちらか大きい方である。

【測定範囲】
表 4　測定範囲

検体の種類	範　囲(IU/L)
血清または血漿	5～750
血清または血漿(ORDAC)	550～3,000

測定範囲上限を超える検体については、ORDAC を再実行する、もしくは生理食塩水で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

【相関性試験】
患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清または血漿(8～679IU/L の範囲内):

Y(シンクロン LX システム)	= 1.056X + 0.4
N	= 80
相関係数(r)	= 0.999

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(11)を参照してください。

使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システムの取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。または試薬同士を混ぜないでください。
3. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
6. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを 1 日 1 回測定してください。

貯蔵方法・有効期間

貯　法:　　2～8℃
有効期間:　18 ヶ月 （使用期限:外装に記載してあります）

包装単位

γ-GT 試薬(400 テスト)　2 カートリッジ

主要文献

1. Szasz, G., Clin. Chem., 15:124 (1969).
2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
4. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
6. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
7. Henry, J. B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
8. Young, D. S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
9. Friedman, R. B., Young, D. S., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
10. Young, D. S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).

問い合わせ先

ベックマン･コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号TOC 有明ウエストタワー
TEL:　0120-566-730　　FAX:　03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン･コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号TOC 有明ウエストタワー